**安徽省宿州市立医院药物临床试验机构**

**临床试验立项申请、审批表**

机构受理号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 试验目的 | |  | | | | | | | | |
| NMPA批件号 | |  | | CDE登记号： | | |  | | | |
| 试验类别 | | □药物：□Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □其他 | | | | | 药物注册分类 | | |  |
|
| 试验药物 基本情况 | | 中文名：  英文名： | 商品名： | | | | 药物剂型 | |  | |
|
| 任务来源 | | 申办者 | 名称： | | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 □药品生产许可证 □药品GMP证书 | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | | | |
| 资质：□企业法人营业执照 | | | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | | | |
| 研究团队 | | 组长单位： | | | | | 牵头PI： | | | |
| 参研单位数： | | | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | |
| 本中心承担科室： | | | | | | | | |
| 在研临床试验项目数： | | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | | |
| 主要研究者 | 姓名： | | | 学历： | | 职称： | | |
| 是否参加过GCP培训：□是 □否 | | | | | | | |
| 专业负责人 | 姓名： | | | 学历： | | 职称： | | |
| 是否参加过GCP培训：□是 □否 | | | | | | | |
| 项目概况 | | 研究范围： □国际 □国内 | | | | | 本中心承担例数： | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | | | |
| 给药  方案 | 试验药： | | | | | | | |
| 对照药： | | | | | | | |
| 可能出现的不良反应： | | | | | | | | |
| 对不良事件的处理措施： | | | | | | | | |
| 递 交 资 料 | | □申办单位或CRO的委托函  □申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函  □申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件  □监查员委托函、培训证书等 □临床试验批件复印件  □药品生产许可证复印件 □药品GMP证书复印件  □药品检验报告复印件 □研究者手册（版本号： 版本日期：）  □临床试验方案（版本号：版本日期：）  □病例报告表文本（eCRF）（版本号：版本日期：） □知情同意书（版本号：版本日期：）  □组长单位伦理委员会批件复印件（含伦理委员会成员签名表）  □受试者招募通知（版本号：日期） □受试者日记卡（版本号：日期）  □临床试验保险 □SMO公司委托书  □主要研究者个人简历 □申办者保证所提供资料真实性的声明 | | | | | | | | |
| 我已审阅临床试验相关资料，经本中心伦理委员会审核批准后同意在本专业进行临床试验，并保证在临床试验实施过程中，严格执行《药物临床试验管理规范》，充分保障受试者合法权益，按要求完成临床试验任务。  主要研究者签名： 日期： 年 月 日  专业负责人签名： 日期： 年 月 日  （主要研究者与专业负责人为同一人签一处即可） | | | | | | | | | | |
|
|
|
|
|
|
|
| 机构办公室审查意见 | 资料已经核查，拟同意接受，请领导批示。  经办人：    日期： 年 月 日 | | | | 机构办公室主任签名：  日期： 年 月 日 | | | | | |
|
|
|
|
|
| 机构主任审批意见 | □同意参加，并报送伦理委员会审批。  □同意参加，补充完善材料再并报送伦理委员会审批。  □不同意参加，原因：  机构主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | |

填表说明：

1.试验药物类别，请对照《药品注册管理办法》（局令第28号）有关药品注册分类填写，在【 】内标注相应的数字。

2.CRO指提供临床试验服务的合同研究公司。

3.如有请在相应栏目上画√。

4.伦理委员会审查结论需附伦理委员会完整意见，如为修正后重审需另附资料说明。

5.本表一式两页（不包括填表说明页），请查询是否有遗漏。

6.表中如果栏目填写不下时，请用白纸填写并附于申请页后。